

Document made available under the Patent Cooperation Treaty (PCT)

International application number: PCT/EP05/001829

International filing date: 22 February 2005 (22.02.2005)

Document type: Certified copy of priority document

Document details: Country/Office: DE
Number: 10 2004 009 892.1
Filing date: 26 February 2004 (26.02.2004)

Date of receipt at the International Bureau: 16 March 2005 (16.03.2005)

Remark: Priority document submitted or transmitted to the International Bureau in compliance with Rule 17.1(a) or (b)



World Intellectual Property Organization (WIPO) - Geneva, Switzerland
Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle (OMPI) - Genève, Suisse

BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND



Prioritätsbescheinigung über die Einreichung einer Patentanmeldung

Aktenzeichen: 10 2004 009 892.1

Anmeldetag: 26. Februar 2004

Anmelder/Inhaber: GfE Medizintechnik GmbH, 90431 Nürnberg/DE

Bezeichnung: Implantierbare Prothese zur Reparatur von
Herniendefekten

IPC: A 61 F 2/00

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ursprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.

München, den 1. März 2005
Deutsches Patent- und Markenamt
Der Präsident
Im Auftrag

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Dzierzon".

Dzierzon

Implantierbare Prothese zur Reparatur von Herniendefekten

Die Erfindung betrifft eine implantierbare Prothese zur Reparatur von Herniendefekten oder vergleichbaren Weichgewebedefekten mit einem

5 Grundkörper aus einem netzförmigen, insbesondere gewirkten Lagenmaterial, der zu einem stopfenartigen, in den Herniendefekt positionierbaren Einsatz deformierbar ist.

Derartige Prothesen, die im Fachjargon auch als „Hernien-Stopfen“ oder

10 „Hernien-Plug“ bezeichnet werden, sind in vielerlei unterschiedlichen Ausführungsformen bekannt. Als Beispiel kann auf die US 5 716 408 A1 verwiesen werden, die einen Hernien-Plug bestehend aus kegelförmigen, ineinandersitzenden Stopfenelementen offenbart. Die Stopfenelemente sind jeweils durch Plissieren mit einer konischen, in Falten gelegten Wandung 15 versehen. Insoweit ist der dort gezeigte Hernien-Plug in seiner Konstruktion und Herstellung besonders aufwändig, da jedes einzelne Element konisch plissiert, die einzelnen Elemente ineinander gesteckt und anschließend aneinander fixiert werden müssen.

20 Davon ausgehend liegt der Erfindung die Aufgabe zugrunde, eine implantierbare Prothese zur Reparatur von Herniendefekten so auszugestalten, dass sie ohne signifikante Einbußen bei ihren therapeutischen Wirkungen weitaus einfacher aufgebaut und mit entsprechend geringem Herstellungs- 25 aufwand produzierbar, dabei während der Implantation jedoch bequem und sicher handhabbar ist.

Diese Aufgabe wird durch die im Kennzeichnungsteil des Anspruches 1 angegebenen Merkmale gelöst. Demnach ist der Grundkörper der Prothese aus einem vorzugsweise runden bis ovalen Zuschnitt des Lagenmaterials

gebildet, das in parallel zueinander verlaufende Zick-Zack-Falten gelegt ist. Insoweit ist bereits gegenüber dem Stand der Technik der Vorteil zu nennen, dass lediglich eine Materiallage für die Herstellung des Grundkörpers notwendig ist.

5

Die ferner erfindungsgemäß vorhandenen Zick-Zack-Falten sind nur etwa mittig bezogen auf die gewählte Erstreckungsrichtung durch eine die Faltenlagen durchgreifende Fixierung derart festgelegt, dass der Grundkörper in seiner undefinierten Ruheposition in Draufsicht etwas sanduhrförmig ausgebildet ist. Die Taille dieser Konfiguration entsteht durch die Fixierung der Faltenlagen zueinander, von wo aus die Zick-Zack-Falten zum Rand des Zuschnitts hin mehr oder weniger stark auslaufen.

10

Von der Handhabung her ist diese Prothesenkonfiguration besonders einfach, die Prothese wird im Bereich der mittigen Fixierung mit zwei Fingern ergriffen und unter Aufbiegen der verbleibenden Bereiche stopfenartig deformiert. Durch die „Raffung“ der Falten im zentralen Bereich der Prothese werden ferner hohe Rückstellkräfte gegen die vorstehend erwähnte Deformation generiert, was einem wirksamen Verspreizen der Prothese im Herniendefekt zugute kommen.

15

Durch die mittige Fixierung der Zick-Zack-Falten kann sich ferner das Lagenmaterial mit zunehmenden Abstand von der Fixierung wieder breiter legen, sodass die sanduhrförmige Konfiguration des Grundkörpers in seiner undefinierten Ruheposition erzeugt wird. Der „Zwickel“ im Bereich der Fixierung ist aufgrund seiner eingeschnürten Form besonders gut mit Daumen und Zeigefinger für das Einsetzen in den Herniendefekt zu ergreifen, sodass die erfindungsgemäße Prothese auch handhabungstechnische Vorteile für den Chirurgen in der Anwendung bietet.

20

Eine besonders wirkungsvolle und zuverlässige, dabei einfach anzulegende Fixierung der Zick-Zack-Falten ist laut den bevorzugten Ausführungsformen gemäß den Ansprüchen 2 bis 4 durch die Verwendung eines Fixierfadens gegeben. Vorzugsweise erstreckt sich die vom Fixierfaden gebildete

5 Fixiernaht quer zur Erstreckungsrichtung der Falten und quer zur Haupterstreckungsebene der undeformierten Prothese. Der Fixierfaden besteht dabei bevorzugtermaßen aus dem gleichen Kunststoffmaterial - vorzugsweise Polypropylen – wie der Lagenmaterialfaden. Dann besteht nämlich die gesamte Prothese aus einem völlig einheitlichen Grundmaterial, was 10 eine erhebliche zulassungsrechtliche Vereinfachung mit sich bringt. Ferner werden bei dieser Ausführungsform mit Fixiernaht die erfindungsgemäßen Prothesen nur durch Fertigungsgänge der klassischen Textilkonfektion, nämlich Zuschneiden, Faltenlegen und Nähen, hergestellt. Es werden komplexere Fertigungsgänge, wie Plissieren, Spritzen oder Gießen, Vorformung von flächigen Zuschnitten in eine konische Grundstruktur und der gleichen, vermieden. Die Prothese ist drapierfähig, weich und auch leicht 15 an Herniennetze annähbar.

20 In einer alternativen Ausführungsform können der im Wesentlichen zweidimensionale Grundkörper der Prothese zu einer dreidimensional deformierten, stopfenartigen Konfiguration umgeformt werden, indem die benachbarten Seitenkantenzonen beiderseits der Einschnürung vorzugsweise wiederum durch eine Naht aus dem gleichen Fadenmaterial wie der Lagenmaterialfaden verbunden werden. Insoweit bleibt also die „Sortenreinheit“ der für die Prothese verwendeten Materialien erhalten.

25 Gemäß einer weiteren bevorzugten Ausführungsform ist die implantierbare Prothese mit einer durchgehenden körperverträglichen Beschichtung in Form einer Oberflächenmetallisierung, vorzugsweise einer Titan-haltigen

Beschichtung, versehen. Damit ist der erfindungsgemäße Hernien-Plug besonders verträglich. Ein weiterer Vorteil der Oberflächenmetallisierung liegt in der damit verbundenen Hydrophilierung des Netzmaterials des Plugs, wodurch sich dieser quasi an die Wände des zu stützenden Hernien-
5 defekts saugt. Wegen der mechanischen Verspreizung wird damit die Fixierung des Hernien-Plugs im Defekt weiter verbessert.

Die Konfektionierung des Hernien-Plugs aus einem einlagigen Netzmateri-
10 al hat schließlich im Zusammenhang mit der Oberflächenmetallisierung den Vorteil, dass trotz der Faltenlegung die gesamte Netzoberfläche relativ gut zugänglich bleibt, sodass der Metallisierungsprozess etwa mithilfe ei-
nes PACVD-Verfahrens, wie es aus der DE 199 45 299 A bekannt ist, flä-
chendeckend durchführbar ist und zu einer geschlossenen Metallisierungs-
schicht auf dem Kunststoff-Netzmaterial führt. Dies kommt der Gewebe-
15 verträglichkeit des Hernien-Plugs weiter zugute.

Schließlich ist gemäß einer weiteren bevorzugten Ausführungsform vorge-
sehen, das Lagenmaterial für den Grundkörper mithilfe eines Schneidlasers
zuzuschneiden. Da dies auf der Basis eines thermischen Schmelzprozesses
erfolgt, hat dies den Vorteil, dass an den Schnittkanten keine „Ausfransun-
20 gen“ mit sich lösenden Faserpartikeln, sondern ein sauber abgeschmolzener
Randkantenbereich erzielt werden.

Weitere Merkmale, Einzelheiten und Vorteile des Erfindungsgegenstandes
25 sind der nachfolgenden Beschreibung entnehmbar, in der Ausführungsbei-
spiele des Erfindungsgegenstandes anhand der beigefügten Darstellungen
näher erläutert werden.

Es zeigen:

Fig. 1 eine Draufsicht auf einen Hernien-Plug,

5 Fig. 2 einen schematischen Querschnitt entlang der Schnittlinie II-II nach
Fig. 1,

Fig. 3 einen schematischen Querschnitt entlang der Schnittlinie III-III nach
Fig. 1,

10

Fig. 4 eine perspektivische Darstellung eines Hernien-Plugs in einer
zweiten Ausführungsform.

Wie aus Fig. 1 deutlich wird, besteht der gezeigte Hernien-Plug aus einem
15 netzartigen Lagenmaterial 1, das beispielsweise aus einem Polypropylen-
Monofilament mit einer Fadenstärke von 100 dtex in Atlas-Legung ketten-
gewirkt ist. Das Flächengewicht dieses Lagenmaterials 1 beträgt ca. 60 –
65 g/m². Daraus wird – wie nicht eigens dargestellt ist – ein ovaler Zu-
schnitt mittels Laserschneiden auf einem entsprechenden Bahnmaterial
20 herausgeschnitten. Dieser Zuschnitt wird in zur langen Achse der ovalen
Grundform parallelen Längserstreckungsrichtung 2 in Zick-Zack-Falten 3
gelegt, wie dies in Fig. 2 schematisch dargestellt ist. Anschließend wird
mittig bezogen auf die Längserstreckungsrichtung 2 zur Fixierung der
Zick-Zack-Falten 3 eine die Faltenlagen durchgreifende Fixiernaht 4 mit-
25 hilfe eines monofilnen Fadens 5 gelegt. Dieser Faden 5 ist identisch mit dem
Fadenmaterial, das zu dem Lagenmaterial 1 verarbeitet wurde, besteht also
aus dem gleichen Polypropylen-Granulat und weist eine identische Faden-
stärke von 100 dtex auf. Die Nahtrichtung N verläuft quer zur Längser-
streckung 2 (Fig. 1) und zur Hauptebene H des Grundkörpers 6 (Fig. 2).

Der wie vorstehend konfektionierte Grundkörper 6 ist – wie aus Fig. 1 deutlich wird – in seiner undefinierten Ruheposition in Draufsicht etwa sanduhrförmig ausgebildet. Die mittig fixierten Zick-Zack-Falten 3 laufen zu den Längsenden 7 des Grundkörpers 6 hin weich in eine mehr oder weniger zweidimensionale Konfiguration aus (siehe Fig. 3).

Der Grundkörper 6 wird nach der Konfektionierung mittels eines aus dem Stand der Technik bekannten PACVD-Prozesses mit einer die gesamte Oberfläche bedeckenden, durchgehenden Titanisierung versehen, deren Spezifikation in der Beschreibungseinleitung bereits näher angegeben wurde.

Im klinischen Einsatz zur Reparatur eines Herniendefektes wird der Grundkörper 6 im Bereich des durch die Fixiernaht 4 gebildeten Zwickels ergriffen und in die Hernienöffnung eingeschoben. Dabei deformiert sich der Grundkörper zu einem stopfenartigen Einsatz und verspreizt sich aufgrund der insbesondere den Falten innewohnenden Rückstellkräfte in der Öffnung.

Die in Fig. 4 dargestellte Variante des Hernien-Plugs ist direkt aus der Ausführungsform gemäß Fig. 1 bis 3 entstanden, indem die in Fig. 1 mit dem Bezugszeichen 8 versehenen, benachbarten Seitenkantenzonen durch Deformation des Grundkörpers 6 in Überlappung gebracht und mit einer Naht 9 (strichliert angedeutet in Fig. 4) miteinander verbunden werden. Damit ist der Grundkörper bereits in der stopfenartigen Konfiguration fixiert, in der er zur Reparatur eines Herniendefekts eingesetzt wird. Das Fadenmaterial der Naht 9 ist identisch mit dem für die Fixiernaht 4 im Bereich der Zick-Zack-Falten 3 verwendeten, wodurch diese Variante ebenfalls aus einem einheitlichen Material hergestellt ist.

Auch die in Fig. 4 dargestellte Darstellungsform des Hernien-Plugs wird nach der Formgebung in der dargestellten Weise mit einer Titan-haltigen Beschichtung einer Dicke von $< 2 \mu\text{m}$, vorzugsweise von 5 bis 700 nm versehen. Praktische Werte der Beschichtungsdicke liegen bei 20 bis 30 nm.

Patentansprüche

1. Implantierbare Prothese zur Reparatur von Herniendefekten mit einem Grundkörper (6) aus einem netzförmigen, insbesondere gewirkten Lagenmaterial (1), der zu einem stopfenartigen, in den Herniendefekt positionierbaren Einsatz deformierbar ist, **dadurch gekennzeichnet, dass**
 - der Grundkörper (6) aus einem vorzugsweise runden bis ovalen Zuschnitt des Lagenmaterials (1) gebildet ist, das in parallel zu einer Erstreckungsrichtung (2) verlaufenden Zick-Zack-Falten (3) gelegt ist, und
 - die Zick-Zack-Falten (3) nur etwa mittig bezogen auf die gewählte Erstreckungsrichtung (2) durch eine die Faltenlagen durchgreifende Fixierung (4) derart festgelegt sind, dass
 - der Grundkörper (6) in seiner undefinierten Ruheposition in Draufsicht etwa sanduhrförmig ausgebildet ist.
2. Prothese nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Fixierung ein durch die Faltenlagen durchgenähter Fixierfaden (5) ist.
3. Prothese nach Anspruch 2, **dadurch gekennzeichnet, dass** die vom Fixierfaden (5) gebildete Fixiernaht (4) quer zur Erstreckungsrichtung (2) der Falten und quer zur Haupterstreckungsebene (H) der undefinierten Prothese verläuft.
4. Prothese nach Anspruch 2 oder 3, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Lagenmaterialfaden und der Fixierfaden (5) aus dem gleichen Kunststoffmaterial, vorzugsweise Polypropylen, bestehen und die gleiche Fadenstärke, vorzugsweise 100 dtex, aufweisen.

5. Prothese nach einem der vorgenannten Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Grundkörper (6) durch eine Verbindung der benachbarten Seitenkantenzonen (8) in seiner deformierten stopfenartigen Konfiguration fixiert ist.

5

6. Prothese nach Anspruch 5, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Verbindung der benachbarten Seitenkantenzonen (8) durch eine Naht (9) vorzugsweise aus dem gleichen Fadenmaterial wie der Lagenmaterialfaden hergestellt ist.

10

7. Prothese nach einem der vorgenannten Ansprüche, **gekennzeichnet durch** eine metallhaltige, durchgehende, körperverträgliche Beschichtung.

15

8. Prothese nach Anspruch 7, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Beschichtung eine Titan-haltige Beschichtung mit einer Dicke von kleiner 2 µm, vorzugsweise von 5 bis 700 nm ist.

20

9. Prothese nach einem der vorgenannten Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** das Lagenmaterial (1) für den Grundkörper (6) Lasergeschnitten ist.

Zusammenfassung

Eine implantierbare Prothese zur Reparatur von Herniendefekten weist einen Grundkörper (6) auf, der mit parallel zu einer Erstreckungsrichtung verlaufenden Zick-Zack-Falten (3) versehen ist. Diese sind durch eine Fixierung festgelegt, sodass der Grundkörper (6) in Draufsicht etwa sanduhrförmig abgebildet ist.

- Fig. 1 -

1/2

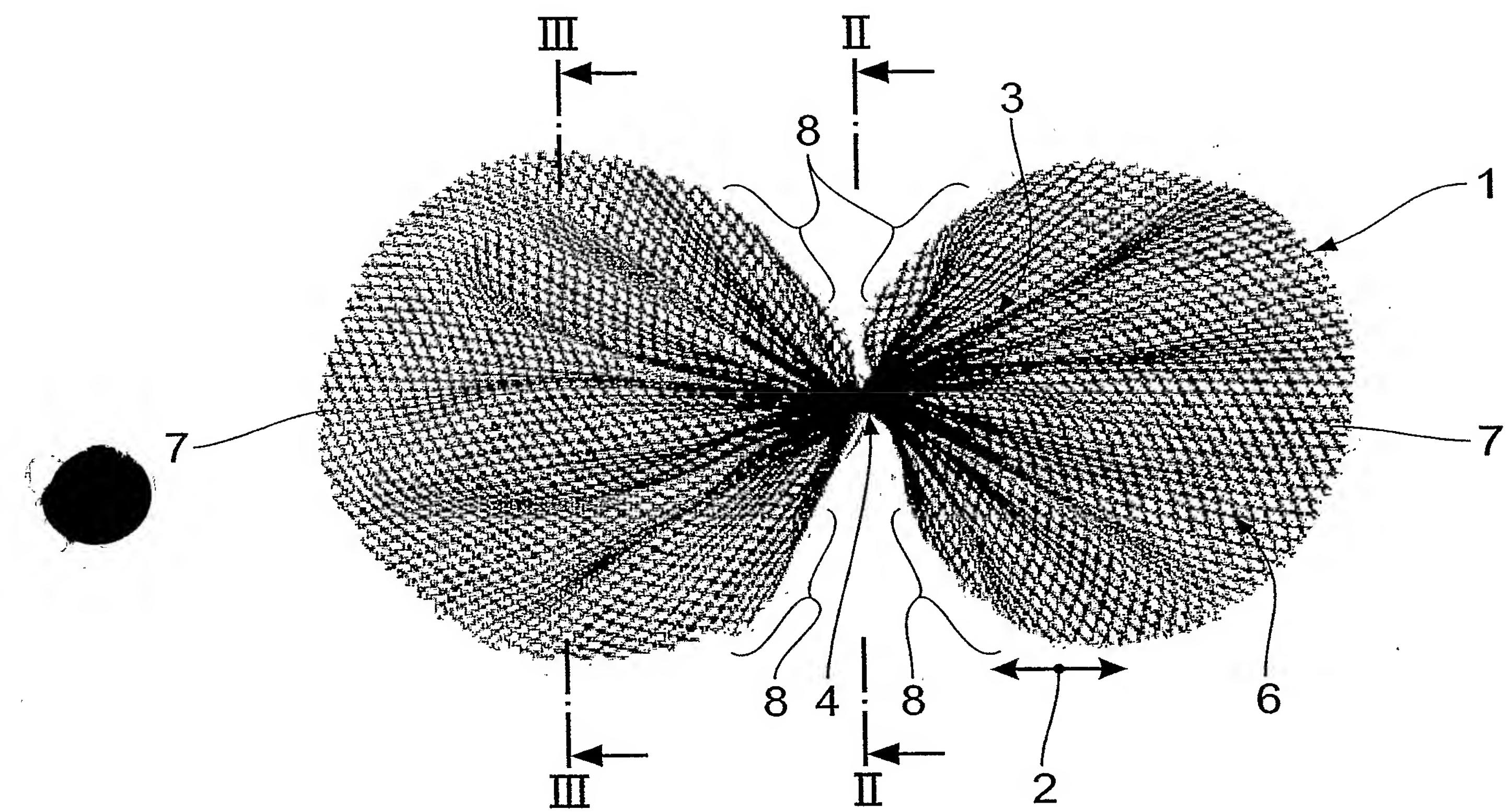


Fig. 1

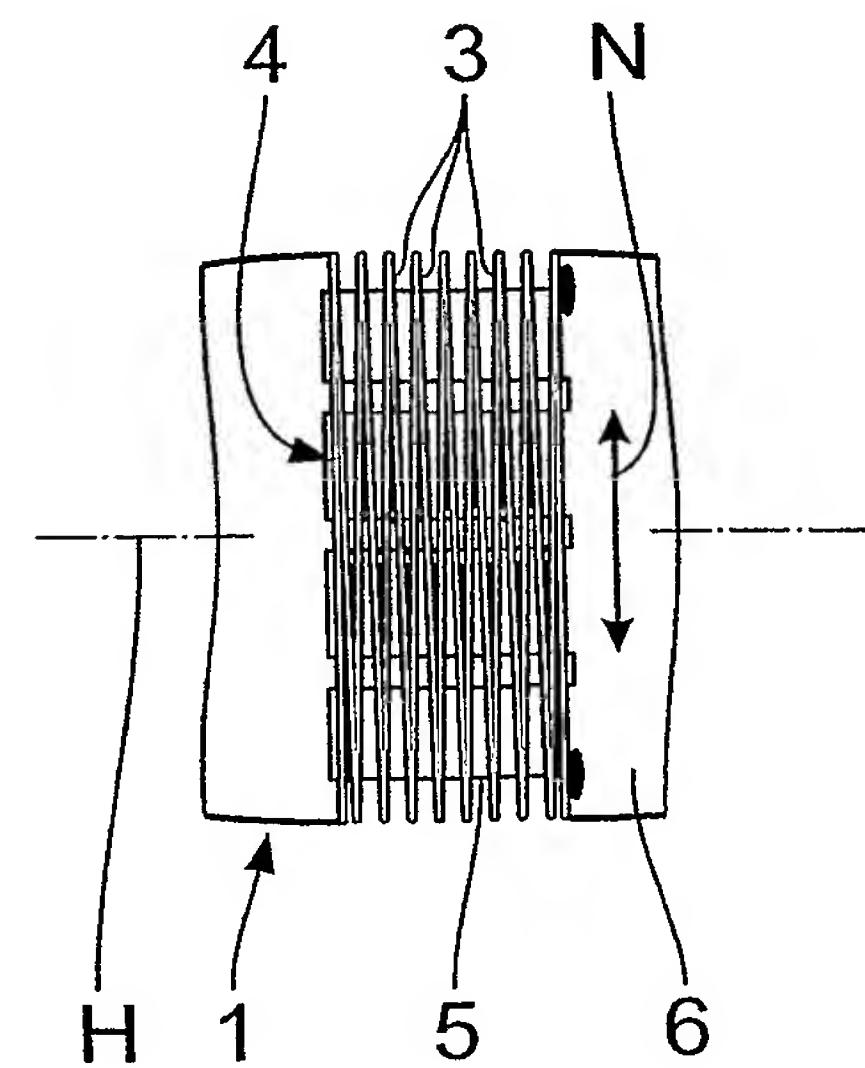


Fig. 2

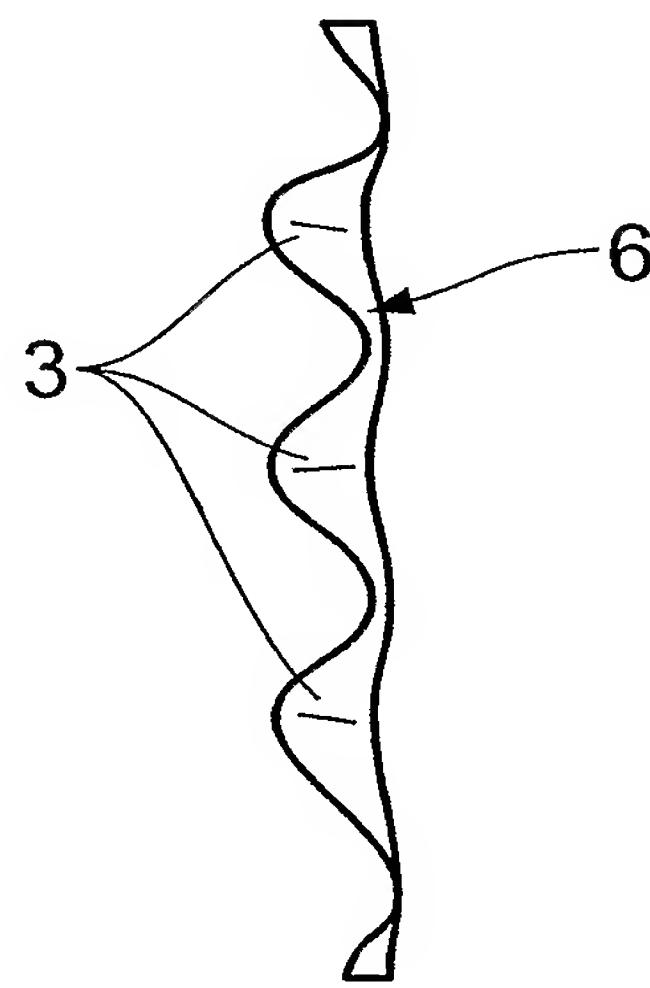


Fig. 3

2/2

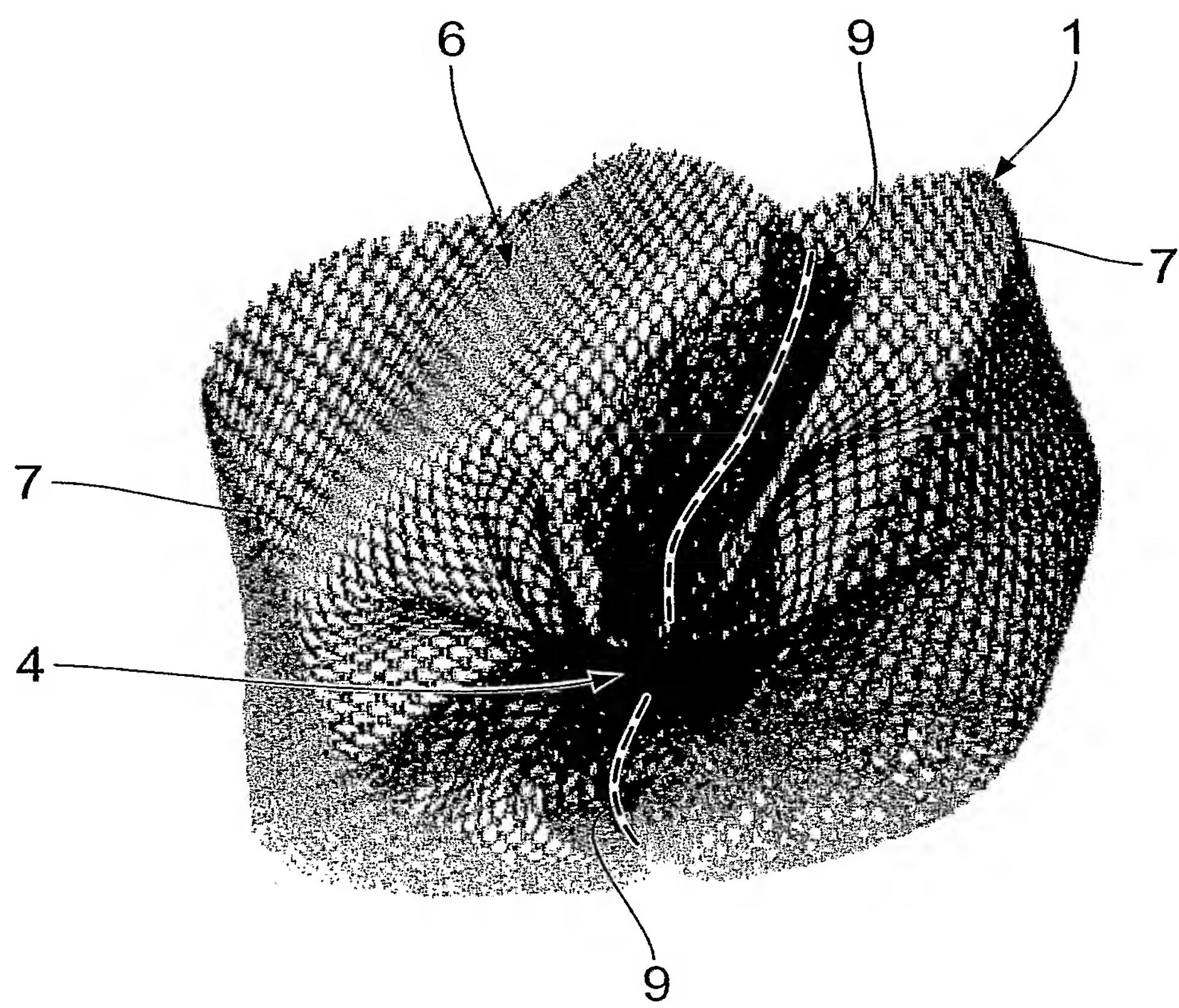


Fig. 4